

# **REFERENTIEL DE FORMATION**

## **PRESENTATION DU MODULE**

**UE Evaluation et référentiels de bon usage des dispositifs médicaux,  
dispositifs médicaux stériles et implantables, circuits et  
référencement**



# INTRODUCTION

- Dispositif médical = vaste ensemble de produits
  - D'usage courant : seringue, compresse, ...
  - Plus sophistiqués : prothèse de hanche, pacemaker, scanner, ...
- Tout ce qui concourt au diagnostic et au traitement des pathologies et qui ne sont pas des médicaments
- Réglementation stricte : définition, classification, fabrication, utilisation

# EXCLUSIONS

- Médicaments
  - Directive 65/65/CE
  - Ex : patch transdermique, seringue pré-remplie (HBP M, insuline,...), antiseptique, ...
- Réactifs de diagnostic in vitro
  - Directive 98/79/CE
  - Ex : réactif pour lecteur de glycémie
- Produits cosmétiques
  - Directive 76/768/CE
- Sang et dérivés du sang
- Produits d'origine humaine
  - Organes, Cellules
- Equipements de protection individuelle
  - Lunettes, masque, écran facial,...

# Différences entre DM et médicament - Mode d'action principal

## ● Dispositif médical

- Mécanique
  - Compresse, béquilles, prothèses, valves cardiaques, ...
- Physique, biologique
  - Stérilet, pansement hémostatique, cathéter, ...

## ● Médicament

- Pharmacologique
- Immunologique
- Métabolique

# OBJECTIFS DE FORMATION

## Etre capable de :

- Définir la notion de DM, leur réglementation et les modalités de mise sur le marché
- Connaître la classification des DM
- Comprendre leur composition, la notion de biocompatibilité et les incompatibilités physico-chimiques
- Appréhender les caractéristiques techniques des DM au regard des besoins cliniques
- Expliquer les attendus en terme de sécurité des DM
- Distinguer le rôle des différents acteurs dans la conception et l'évaluation des DM
- Connaître les méthodes d'évaluation des DM
- Connaître l'organisation des plateaux techniques au sein des ETS
- Comprendre et participer au circuit des DM en intégrant les risques et les mesures de maîtrise des risques (matériorvigilance par exemple)

# OBJECTIFS DE FORMATION

## Etre capable de :

- Evaluer la conformité et la recevabilité de la demande selon la réglementation spécifique aux DM et les règles en vigueur au sein de l'établissement
- Identifier les demandes prioritaires
- Evaluer la nécessité de solliciter l'intervention du pharmacien pour répondre à un problème posé par une prescription/ demande
- Rechercher, selon les protocoles établis, les informations sur les substitutions et produits disponibles selon les classes de DM
- Formuler les recommandations d'utilisation
- Evaluer les pratiques d'utilisation des DM et assurer le suivi des essais
- Etablir le lien entre la demande et la délivrance
- Réaliser et suivre la traçabilité des DM à statut particulier dans le système d'information de l'établissement

# REGLEMENTATION ET LEGISLATION

- *textes réglementaires ; RDM 2017/745*
- *normes, marquage CE ;*
- *COMEDIMS ;*
- *traçabilité ;*
- *matériorvigilance.*

# NOTIONS DE BASE SUR LES DM

- *classification et voies d'abord ;*
- *fabrication, conditionnement, stérilisation ;*
- *étude des matériaux ;*
- *essais dans le cadre de recherches biomédicales, dans le cadre d'achats publics... ;*
- *évaluation des pratiques de soins dans le cadre de l'utilisation des DM*

# REGLES DE DELIVRANCE

- Remboursement

# CLASSIFICATION ET OUTILS D'INFORMATION

- *documentation ;*
- *bases de données ;*
- *outils.*

# VOIES D'ABORD (1)

- Pansements :
  - *compresses, pansements pour différents usages ;*
  - *adhésifs ;*
  - *colle synthétique externe ;*
  - *bandes d'immobilisation.*
- Dispositifs médicaux de protection, habillage, drapage.
- Dispositifs médicaux pour prélèvements / AES
- Dispositifs médicaux pour injections et perfusions.

# VOIES D'ABORD (2)

- Dispositifs médicaux pour instrumentation des unités de soins et des blocs opératoires :
  - *chirurgie ophtalmique ;*
  - *ORL ;*
  - *anesthésie réanimation ;*
  - *anesthésie loco-régionale ;*
  - *dialyse ;*
  - *embolisation ;*
  - *chirurgie cardiaque et vasculaire ;*
  - *abord urinaire et gynécologique ;*
  - *chirurgie orthopédique et traumatologie ;*
  - *abord chirurgical, respiratoire, digestif.*

# REPERES

- Cet enseignement présentera les dispositifs médicaux utilisés à l'hôpital ou dispensés en ambulatoire par la pharmacie hospitalière.
- On insistera particulièrement sur les DM qui nécessitent un suivi particulier : traçabilité ou exigences locales.
- On mettra en évidence l'évolution des techniques de soins et la mise en place de protocoles de soins. On développera un comportement attentif et critique face aux techniques et aux thérapeutiques mises en oeuvre.
- Les DM seront étudiés selon les voies d'abord.

# MODALITES D'EVALUATION

- Contrôle écrit des connaissances :
  - QCM
  - QROC
  - Cas pratiques
- Stage avec compétences à acquérir (validées par le tuteur de stage)
- Analyse de situations sous format mémoire de 5 pages (6 à faire en tout dans l'année)
- Pour valider le module, il faut avoir obtenu une moyenne générale de 10 points sur le domaine (3 compétences dont la stérilisation (C7-C8)) sans note inférieure à 8 points à l'une des UE

# Calendrier

- Cours réalisés par des pharmaciens ou des médecins
- Expériences professionnelles de 2 préparatrices en pharmacie
- Cf. calendrier



Institut des Formations aux Métiers de la Santé  
**CENTRE DE FORMATION DE PREPARATEURS EN PHARMACIE HOSPITALIER**  
 PROMOTION 2024-2025

		8H30 - 9H00	9H00-9H30	9H30-10H00	10H00 - 10H30	10H30-11H00	11H00-11H30	11H30-12H00	12H00-12H30	13H30 - 14H00	14H00-14H30	14H30-15H00	15H00 - 15H30	15H30-16H00	16H00-16H30	16H30 - 17H00	17H00-17H30	
Lundi	03/02/2025				UE 6 - Présentation UE N. ROUVIERE	UE 6 - Base documentaire N. ROUVIERE		UE 6 - DM et RSE N. ROUVIERE		Orga technique BO + stockage service + Simu BO 360 + tracabilité DMI (1,5h) C. REVEL			UE 6 - Notions de base sur les DM + incompatibilités J. CANTONI					
Mardi	04/02/2025		Dialyse (1h) E. PAMBRUN		UE 6 - Dispositifs de prélèvements - AES D. ZANIFE					Prothèse orthopédiques et ostéosynthèse (1,5h) C. LANSARD								
Mercredi	05/02/2025		UE 6 - Réglementation + bon usage + données conception N. PRISQUE					TD DM (2h) C. REVEL / C. CATTENAT										
Jeudi	06/02/2025		Abord parentéral N. PRISQUE								UE 6 - ANESTHESIE - REANIMATION - RESPI C. SIMON							
Vendredi	07/02/2025		UE 11 - Atelier de simulation entretien de recrutement + UE 13 Travail TD qualité								UE 11 - Atelier de simulation entretien de recrutement + UE 13 Travail TD qualité							



Institut des Formations aux Métiers de la Santé  
**CENTRE DE FORMATION DE PREPARATEURS EN PHARMACIE HOSPITALIER**  
 PROMOTION 2024-2025

		8H30 - 9H00	9H00-9H30	9H30-10H00	10H00 - 10H30	10H30-11H00	11H00-11H30	11H30-12H00	12H00-12H30	13H30 - 14H00	14H00-14H30	14H30-15H00	15H00 - 15H30	15H30-16H00	16H00-16H30	16H30 - 17H00	17H00-17H30
Lundi	10/02/2024					UE 6 - Circuit DMS - Retour d'expérience CASTEL / FEUVRIER				UE 6 - LIGATURES / SUTURES C. SIMON - ETHICON				UE 6 - ABORDS DIGESTIFS ET NUTRITION ENTERAL C. SIMON			
Mardi	11/02/2024	Savoir écrire un résumé scientifique (français + anglais, IMRAD) (2h) JJ. BENDJILALI SABIANI				Introduction aux méthodes statistiques de base (moyenne, médiane, écart-type, IQR, tests de comparaisons) (2h) G. LEGUELINEL				Exercices sur Excel (calcul d'indicateurs) (1,5h) Groupe 1 JJ. BENDJILALI SABIANI		Exercices sur Excel (calcul d'indicateurs) (1,5h) Groupe 2 JJ. BENDJILALI SABIANI					
										Exercices sur BiostaTGV (tests statistiques) (1,5h) Groupe 2 G. LEGUELINEL		Exercices sur BiostaTGV (tests statistiques) (1,5h) Groupe 1 G. LEGUELINEL					
Mercredi	12/02/2024		TD Restitution qualité (1h) C. REVEL		UE 6 - DRAPAGE + COELIOCHIRURGIE + ATELIERS V. CHASSEIGNE - E. BOUNTRY						UE 6 - ABORD UROLOGIQUE + CHAMBRE DES ERREURS D. BOURIN						
Jeudi	13/02/2024				UE 6 - PANSEMENTS CM + TD C. SIMON + LABO					UE 6 - TD ABORD PARENTERAL C. SIMON + LABO				UE 6 - T2A - DMI - ACHATS D. BOURIN			
Vendredi	14/02/2024		Stomathérapie (1,5h) M. PAGES		UE 6 - CAS CLINIQUES / CAS PRATIQUES + BON USAGE + QUESTION DIVERSES V. CHASSEIGNE + N. ROUVIERE					Travail Personnel							

# Organisation des TD

- TD fournisseurs
- TD cas pratiques
- TD de révision

# Coordination

- [virginie.chasseigne@chu-nimes.fr](mailto:virginie.chasseigne@chu-nimes.fr)
- [ninon.rouviere@chu-nimes.fr](mailto:ninon.rouviere@chu-nimes.fr)